BIJSLUITER
Eurican DAPPi-Lmulti
lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
NL: MERIAL BV
Kleermakerstraat 10
1991 JL Velserbroek
Nederland

BE: MERIAL Belgium NV/SA
Avenue Arianelaan 16
1200 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAPPi-Lmulti
lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis lyofilisaat bevat:

	Minimum	**Maximum**
Canine Distempervirus, stam BA5	$10^{4,0}$ $CCID_{50}$*	$10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Canine Adenovirus type 2, stam DK13	$10^{2,5}$ $CCID_{50}$*	$10^{6,3}$ $CCID_{50}$*
Canine Parvovirus type 2, stam CAG2	$10^{4,9}$ $CCID_{50}$*	$10^{7,1}$ $CCID_{50}$*
Canine Parainfluenzavirus type 2, stam CGF 2004/75	$10^{4,7}$ $CCID_{50}$*	$10^{7,1}$ $CCID_{50}$*

(* $CCID_{50}$: 50% cell culture infective dose)

Eén dosis (1ml) suspensie bevat:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola
stam 16070 .....activiteit volgens Ph. Eur.447*
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae
stam 16069 .....activiteit volgens Ph. Eur.447*
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa
stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph. Eur.447*
*≥80% bescherming bij hamsters

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en melkachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden ter:
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door distempervirus (CDV),

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV)*,
- reductie van virale excretie veroorzaakt door canine parainfluenza virus type 2 (CPiV),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van mortaliteit** en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit** en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Aanvang van immuniteit: 2 weken voor alle stammen.

Duur van immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.
Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar aanhoudt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster.
Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de serologische status van de hond en de epidemiologische context.
*Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c, door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).
**er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira* Canicola en Grippotyphosa.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Direct na injectie kan vaak een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats worden waargenomen, welke gewoonlijk afneemt binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook worden waargenomen.

Soms voorkomende reacties, zoals anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats, kunnen worden waargenomen.

Zoals met elk vaccin kan een zelden voorkomende overgevoeligheidsreactie optreden. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Injecteer, na reconstitutie, een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.
In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie met een vaccin van dezelfde handelsvergunninghouder tegen distemper, adenovirus en parvovirus aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot oranje suspensie zijn.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.
Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.
De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met een rabiës vaccin van dezelfde handelsvergunninghouder in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira* Icterohaemorrhagiae enkel aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira* Grippotyphosa enkel voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie.
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Er werden geen bijwerkingen, anders dan beschreven in rubriek 'bijwerkingen', waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het lyofilisaat en een 2-voudige overdosering van de suspensie.

Onverenigbaarheden:
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 10 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 25 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 50 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE
NL: UDD
BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 116503
BE: BE-V480355